

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mometamax Ultra gotas auriculares, suspensão para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,8 ml) contém:

### Substâncias ativas:

Sulfato de gentamicina equivalente a	6880 UI gentamicina
Posaconazol	2,08 mg
Furoato de mometasona monoidratado equivalente a	1,68 mg furoato de mometasona

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina líquida
Gel de hidrocarboneto plastificado (polietileno, óleo mineral)

Suspensão viscosa, branca a esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de otite externa aguda ou de exacerbações agudas de otite externa recorrente, causadas por infecções mistas bacterianas e fúngicas com *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes, aos corticosteroides, a outros agentes antifúngicos azol e a outros aminoglicosídeos.

Não administrar se o tímpano estiver perfurado.

Não administrar a animais gestantes ou reprodutores.

Não administrar concomitantemente com substâncias conhecidas por causarem ototoxicidade.

Não administrar a cães com demodicose generalizada.

### 3.4 Advertências especiais

A atividade antimicrobiana pode ser reduzida devido a pH baixo e à presença de detritos purulentos e/ou inflamatórios. Os ouvidos devem ser limpos antes da administração do medicamento veterinário. A compatibilidade com produtos de limpeza auricular não foi demonstrada.

A otite bacteriana e fúngica é, frequentemente, secundária a outras doenças. Em animais com antecedentes de otite externa recorrente, as causas subjacentes da doença, tais como alergia ou

estrutura anatômica do ouvido, devem ser diagnosticadas e tratadas de modo a evitar um tratamento ineficaz com este medicamento veterinário. A eficácia deste medicamento veterinário não foi avaliada em cães com doenças cutâneas atópicas ou alérgicas.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a gentamicina e outros membros da classe dos aminoglicosídeos em *Staphylococcus pseudintermedius*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de sensibilidade demonstrou resistência aos aminoglicosídeos, porque a sua eficácia pode ser reduzida. É comum haver co-seleção de resistência para outras classes de antimicrobianos (ver secção 4.2).

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 3 meses de idade ou menos de 3 kg de peso.

Antes de administrar o medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que o tímpano não está perfurado, de forma a evitar o risco de transmissão da infecção para o ouvido médio e prevenir lesões no aparelho coclear e vestibular.

Reavaliar o cão imediatamente se for observado, durante o tratamento, um agravamento dos sinais clínicos, perda de audição ou sinais de disfunção vestibular, ou se o cão não evidenciar sinais de melhoria até ao dia 14.

Antes da administração do medicamento veterinário, é recomendada a citologia ao canal auricular para identificar uma infecção mista.

Esta combinação antimicrobiana só deve ser administrada onde os testes de diagnóstico indicaram a necessidade da administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade dos agentes patogénicos alvo. Idealmente, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local/regional.

A administração deste medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deve ser descontinuado e instituída uma terapêutica adequada.

Em caso de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.

A administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides é conhecida por desencadear efeitos sistémicos, incluindo a supressão da função adrenal (ver secção 3.10).

Administrar com precaução a cães com suspeita ou confirmação de alterações endócrinas (isto é, diabetes mellitus, hipotireoidismo, etc.).

A ototoxicidade pode estar associada ao tratamento com gentamicina. A experiência mostra que os cães geriátricos têm maior risco de problemas auditivos após a administração tópica do medicamento veterinário no ouvido.

Não foram realizadas avaliações auditivas objetivas no ensaio de campo. Cães com sinais de desequilíbrio ou perda auditiva após a administração devem ser reavaliados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para os olhos. A exposição ocular accidental pode ocorrer quando o cão abana a cabeça, durante ou imediatamente após a administração. Em caso de exposição ocular accidental, lavar os olhos imediata e abundantemente com água durante 15 minutos. Se desenvolver sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Embora não tenha sido indicado, pelos estudos experimentais, qualquer potencial para irritação cutânea, o contacto do medicamento veterinário com a pele deve ser evitado. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a pele exposta com água.

O contacto próximo entre o cão e as crianças deve ser limitado nos dias seguintes ao tratamento, devido à quantidade desconhecida do medicamento veterinário que pode, possivelmente, escorrer do(s) ouvido(s) tratado(s).

O medicamento veterinário pode ser nocivo após ingestão. A ingestão do medicamento veterinário, incluindo a exposição mão-boca, deve ser evitada. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Cães:

Não foram observados eventos adversos relacionadas com o tratamento, em ensaios clínicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Não foram efetuados estudos para determinar o efeito na fertilidade em cães.

Não administrar em animais reprodutores.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração auricular.

Tratamento único.

A dosagem recomendada é uma dose única de 0,8 ml por ouvido infetado.

A resposta clínica máxima poderá não ser observada até 28 a 42 dias após a administração.

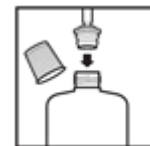
#### Instruções para administração:

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por médicos veterinários ou por pessoal treinado, sob o seu controle direto.

Limpar e secar o canal auditivo externo, antes de administrar o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não contém conservantes e deve ser manuseado utilizando técnica asséptica.

Antes da primeira administração, agitar vigorosamente o frasco durante 15 segundos. Desembrulhar a seringa com o adaptador conectado. Remover a tampa do frasco e, utilizando a seringa anexada, inserir o adaptador, pressionando-o firmemente na parte superior do frasco. Seguir os passos de 1 a 5 das instruções para administração.



1. Inverter o frasco e extrair 0,8 ml por ouvido.
2. Voltar a colocar o frasco na posição vertical e remover a seringa do adaptador.
3. Deixar o adaptador no lugar e recolocar a tampa no frasco.
4. Colocar a ponta da seringa na entrada do ouvido externo e administrar a dose de 0,8 ml. A dose aplicada irá fluir para o canal auditivo.
5. Após a aplicação, a orelha pode ser massajada suavemente para garantir a distribuição do medicamento veterinário por todo o canal auditivo. Após a dosagem, a cabeça deve ser contida durante aproximadamente 2 minutos, para evitar que abane e que o medicamento veterinário seja expelido.

Utilizar uma nova seringa para cada ouvido infetado. Agitar o frasco vigorosamente durante 15 segundos, antes de cada administração. Remover a tampa. Inserir a ponta da seringa no adaptador. Seguir os passos 1 a 5 das instruções para administração.

É recomendado não repetir a limpeza dos ouvidos durante, pelo menos, 28 dias após a administração do medicamento veterinário, a menos que clinicamente indicado. Também se deve ter cuidado para evitar a entrada de água no canal auditivo durante este período. Por esta razão, os cães não devem ser lavados, nem autorizados a nadar, até à confirmação da cura clínica 28-42 dias após o tratamento.

Os cães devem ser reavaliados 28-42 dias após a administração do medicamento veterinário, para avaliar a resposta ao tratamento. Após a confirmação da resolução clínica, as orelhas devem ser limpas para remover qualquer detrito remanescente ou medicamento veterinário residual.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A administração auricular a cachorros, de até 5 vezes a dose recomendada, em ambos os ouvidos, em 3 ocasiões com intervalos de 2 semanas, foi bem tolerada.

Os resultados foram consistentes com a administração de glucocorticoides. Os resultados nos grupos de sobredosagem de 3X e 5X incluíram eosinopenia ligeira, níveis de cortisol basais e induzidos por ACTH mais baixos, pesos adrenais médios mais baixos com atrofia mínima a ligeira do córtex adrenal correlacionada. Foi observada atrofia mínima a ligeira da epiderme do canal auditivo externo e do epitélio da superfície externa da membrana timpânica, consistente com os efeitos farmacológicos dos glucocorticoides, nos grupos 1X, 3X e 5X, e mostrou ser reversível após a interrupção do tratamento. A administração de ACTH, no final do estudo, provocou um aumento nos níveis de cortisol em todos os grupos em estudo, indicativo de função adrenal suficiente.

Todos os resultados foram de baixa gravidade e são considerados reversíveis após a interrupção do tratamento.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QS02CA91.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário é uma associação fixa de três substâncias ativas (antibiótico, antifúngico e corticosteroide).

A gentamicina é um antibiótico aminoglicosídico bactericida, dependente da concentração. O seu mecanismo de ação envolve a inibição da síntese proteica bacteriana, pela ligação aos ribossomas 30S. Em *S. pseudintermedius*, o mecanismo mais comum de resistência antimicrobiana é a produção de enzimas modificadoras de aminoglicosídeos, codificadas pelos genes de resistência transmitidos por transposões, *aac(6')-aph(2'')*, conferindo resistência cruzada a todos os aminoglicosídeos, com a exceção da estreptomicina. Além disso, a seleção de co-resistência contra outras classes de antibióticos é comumente observada (incluindo tetraciclina, oxacilina (MRSP), macrólidos, etc.) em várias espécies bacterianas, incluindo *S. pseudintermedius* (p.e., MRSP).

O posaconazol é um agente antifúngico triazol de largo espectro. O mecanismo pelo qual o posaconazol exerce a sua ação antifúngica envolve a inibição seletiva da enzima lanosterol 14-demetilase (CYP51), envolvida na biossíntese do ergosterol em esporos e filamentos fúngicos. Nos testes *in vitro*, o posaconazol demonstrou atividade antifúngica contra a maioria das, aproximadamente, 7000 estirpes de esporos e filamentos dos fungos testados. O posaconazol é 40 – 100 vezes mais potente *in vitro* contra *Malassezia pachydermatis* do que o clotrimazol, o miconazol, a nistatina e a terbinafina.

Os mecanismos de resistência mais comuns aos azóis, em isolados clínicos, são alterações na biossíntese da lanosterol 14 $\alpha$ -desmetilase (p.e., por mutações), aumento da produção dessa enzima ou aumento do seu efluxo (p.e., por transportadores ABC ou facilitadores principais). O posaconazol não é um substrato facilitador principal do MDR1.

O fluorato de mometasona é um corticosteroide com elevada potência tópica, mas com poucos efeitos sistêmicos. Como outros corticosteroides tópicos, tem propriedades anti-inflamatórias e antipruríticas.

Tabela 1: Intervalo de Concentração Mínima Inibitória (CMI), CMI<sub>50</sub> e CMI<sub>90</sub> da gentamicina, determinado para isolados de *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

<b>Espécies</b>	<b>Intervalo de CMI mcg/ml</b>	<b>CMI<sub>50</sub> mcg/ml</b>	<b>CMI<sub>90</sub> mcg/ml</b>
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tabela 2: Intervalo de CMI, CMI<sub>50</sub> e CMI<sub>90</sub> do posaconazol, determinado para isolados de *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Espécies	Intervalo de CMI mcg/ml	CMI <sub>50</sub> mcg/ml	CMI <sub>90</sub> mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Todos os isolados foram colhidos de cães entre 2017 e 2020, em diferentes países Europeus, epidemiologicamente não relacionados.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção sistêmica e a redução no cerúmen auricular das três substâncias ativas foram determinadas após uma única administração da dose recomendada, em ambos os canais auditivos, a cães Beagle saudáveis. As concentrações plasmáticas e no cerúmen auricular foram medidas a 1, 7, 14, 21, 30 e 45 dias após a administração.

A exposição sistêmica só foi detetada no dia 1 após a administração, com baixas concentrações plasmáticas (≤ 7,9 ng/ml) de gentamicina e posaconazol. Aos 14 dias e 45 dias após a administração, apenas um cão em cada oito apresentou uma quantidade detetável de gentamicina e posaconazol no plasma, respetivamente. As concentrações plasmáticas para todos os outros pontos de tempo para gentamicina e posaconazol estavam abaixo do limite de quantificação. As concentrações plasmáticas de furoato de mometasona estavam abaixo do limite de quantificação, em todos os momentos.

A gentamicina, o posaconazol e o furoato de mometasona foram detetados no cerúmen auricular durante os 45 dias de estudo, com a depleção a ocorrer progressivamente. Dos dias 1 a 14, as concentrações de todas as três substâncias ativas foram detetáveis, em todos os animais. O número de animais com concentrações de substâncias ativas abaixo do limite de quantificação aumentou gradualmente (dependendo da substância ativa) de um ou dois animais no dia 21, para a maioria dos animais no dia 45 após a administração.

As concentrações de gentamicina estavam dez vezes acima da CMI<sub>90</sub> de *S. pseudintermedius*, na maioria das amostras, durante 30 dias após o tratamento.

A extensão da absorção transcutânea de medicamentos tópicos é determinada por muitos fatores, incluindo a integridade da barreira epidérmica. A influência na absorção do medicamento veterinário por fatores como a inflamação e atrofia da pele associada ao tratamento prolongado com glucocorticoides não foi estabelecida.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) branco com tampa de rosca de polietileno de baixa densidade (PEBD) branca. Um frasco contém medicamento veterinário suficiente para retirar 20 doses de 0,8 ml.

Seringas de polipropileno com capacidade de 1,0 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco, um adaptador PEBD e 20 seringas.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/22/289/001

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22 novembro 2022.

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Mometamax Ultra gotas auriculares, suspensão

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 dose (0,8 ml) contém: 6880 UI gentamicina, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg furoato de mometasona

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 doses  
20 seringas

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães)

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração auricular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 3 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

<b>12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

Intervet International B.V.

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

EU/2/22/289/001

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO MULTIDOSE / PEAD**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Mometamax Ultra



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 dose (0,8 ml) contém: 6880 UI gentamicina, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg furoato de mometasona

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 3 meses.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Mometamax Ultra gotas auriculares, suspensão para cães

### 2. Composição

Cada dose (0,8 ml) contém:

Sulfato de gentamicina equivalente a	6880 UI gentamicina
Posaconazol	2,08 mg
Furoato de mometasona monoidratado equivalente a	1,68 mg furoato de mometasona

Suspensão viscosa, branca a esbranquiçada.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



### 4. Indicações de utilização

Tratamento de otite externa aguda ou de exacerbações agudas de otite externa recorrente, causadas por infecções mistas bacterianas e fúngicas com *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes, aos corticosteroides, a outros agentes antifúngicos azol e a outros aminoglicosídeos.

Não administrar se o tímpano estiver perfurado.

Não administrar a animais gestantes ou reprodutores.

Não administrar concomitantemente com substâncias conhecidas por causarem ototoxicidade.

Não administrar a cães com demodicose generalizada.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A atividade antimicrobiana pode ser reduzida devido a pH baixo e à presença de detritos purulentos e/ou inflamatórios. Os ouvidos devem ser limpos antes da administração do medicamento veterinário. A compatibilidade com produtos de limpeza auricular não foi demonstrada.

A otite bacteriana e fúngica é, frequentemente, secundária a outras doenças. Em animais com antecedentes de otite externa recorrente, as causas subjacentes da doença, tais como alergia ou estrutura anômica do ouvido, devem ser diagnosticadas e tratadas de modo a evitar um tratamento



ineficaz com este medicamento veterinário. A eficácia deste medicamento veterinário não foi avaliada em cães com doenças cutâneas atópicas ou alérgicas.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a gentamicina e outros membros da classe dos aminoglicosídeos em *Staphylococcus pseudintermedius*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de sensibilidade demonstrou resistência aos aminoglicosídeos porque a sua eficácia pode ser reduzida. É comum haver co-seleção para outras classes de antimicrobianos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 3 meses de idade ou menos de 3 kg de peso.

Antes de administrar o medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que o tímpano não está perfurado, de forma a evitar o risco de transmissão da infecção para o ouvido médio e prevenir lesões no aparelho coclear e vestibular.

Reavaliar o cão imediatamente se for observado, durante o tratamento, um agravamento dos sinais clínicos, perda de audição ou sinais de disfunção vestibular, ou se o cão não evidenciar sinais de melhoria até ao dia 14.

Antes da administração do medicamento veterinário, é recomendada a citologia ao canal auricular para identificar uma infecção mista.

Esta combinação antimicrobiana só deve ser administrada onde os testes de diagnóstico indicaram a necessidade da administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade dos agentes patogénicos alvo. Idealmente, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local/regional.

A administração deste medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deve ser descontinuado e instituída uma terapêutica adequada.

Em caso de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.

A administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides é conhecida por desencadear efeitos sistémicos, incluindo a supressão da função adrenal.

Administrar com precaução em cães com suspeita ou confirmação de alterações endócrinas (isto é, diabetes mellitus, hipotiroidismo, etc.).

A ototoxicidade pode estar associada ao tratamento com gentamicina. A experiência mostra que os cães geriátricos têm maior risco de problemas auditivos após a administração tópica do medicamento veterinário no ouvido.

Não foram realizadas avaliações auditivas objetivas no ensaio de campo. Cães com sinais de desequilíbrio ou perda auditiva após a administração devem ser reavaliados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para os olhos. A exposição ocular accidental pode ocorrer quando o cão abana a cabeça, durante ou imediatamente após a administração.

Em caso de exposição ocular accidental, lavar os olhos imediata e abundantemente com água durante 15 minutos. Se desenvolver sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Embora não tenha sido indicado, pelos estudos experimentais, qualquer potencial para irritação cutânea, o contacto do medicamento veterinário com a pele deve ser evitado. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a pele exposta com água.

O contacto próximo entre o cão e as crianças deve ser limitado nos dias seguintes ao tratamento, devido à quantidade desconhecida do medicamento veterinário que pode, possivelmente, escorrer do(s) ouvido(s) tratado(s).

O medicamento veterinário pode ser nocivo após ingestão. A ingestão do medicamento veterinário, incluindo a exposição mão-boca, deve ser evitada. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

Não foram efetuados estudos para determinar o efeito na fertilidade em cães. Não administrar em animais reprodutores.

#### Sobredosagem:

A administração auricular a cachorros, de até 5 vezes a dose recomendada, em ambos os ouvidos, em 3 ocasiões com intervalos de 2 semanas, foi bem tolerada.

Os resultados foram consistentes com a administração de glucocorticoides. Os resultados nos grupos de sobredosagem de 3X e 5X incluíram eosinopenia ligeira, níveis de cortisol basais e induzidos por ACTH mais baixos, pesos adrenais médios mais baixos com atrofia mínima a ligeira do córtex adrenal correlacionada. Foi observada atrofia mínima a ligeira da epiderme do canal auditivo externo e do epitélio da superfície externa da membrana timpânica, consistente com os efeitos farmacológicos dos glucocorticoides, nos grupos 1X, 3X e 5X, e mostrou ser reversível após a interrupção do tratamento. A administração de ACTH no final do estudo provocou um aumento nos níveis de cortisol em todos os grupos em estudo, indicativo de função adrenal suficiente.

Todos os resultados foram de baixa gravidade e são considerados reversíveis após a interrupção do tratamento.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Não foram observados eventos adversos relacionados com o tratamento, em ensaios clínicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração auricular.

Tratamento único.

A dose recomendada é uma dose única de 0,8 ml por ouvido infectado.

A resposta clínica máxima poderá não ser observada até 28 a 42 dias após a administração.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

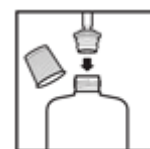
O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por médicos veterinários ou por pessoal treinado, sob o seu controlo direto.

Limpar e secar o canal auditivo externo, antes de administrar o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não contém conservantes e deve ser manuseado utilizando técnica assética.

Antes da primeira administração, agitar vigorosamente o frasco durante 15 segundos. Desembrulhar a seringa com o adaptador conectado. Remover a tampa do frasco e, utilizando a seringa anexada, inserir o adaptador, pressionando-o firmemente na parte superior do frasco. Seguir os passos de 1 a 5 das instruções para administração.

1. Inverter o frasco e extrair 0,8 ml por ouvido.
2. Voltar a colocar o frasco na posição vertical e remover a seringa do adaptador.
3. Deixar o adaptador no lugar e recolocar a tampa no frasco.
4. Colocar a ponta da seringa na entrada do ouvido externo e administrar a dose de 0,8 ml. A dose aplicada irá fluir para o canal auditivo.
5. Após a aplicação, a orelha pode ser massajada suavemente para garantir a distribuição do medicamento veterinário por todo o canal auditivo. Após a dosagem, a cabeça deve ser contida durante aproximadamente 2 minutos, para evitar que abane e que o medicamento veterinário seja expelido.



Utilizar uma nova seringa para cada ouvido infectado. Agitar o frasco vigorosamente durante 15 segundos, antes de cada administração. Remover a tampa. Inserir a ponta da seringa no adaptador. Seguir os passos 1 a 5 das instruções para administração.

É recomendado não repetir a limpeza dos ouvidos durante, pelo menos, 28 dias após a administração do medicamento veterinário, a menos que clinicamente indicado. Também deve ter-se cuidado para evitar a entrada de água no canal auditivo durante este período. Por esta razão, os cães não devem ser lavados, nem autorizados a nadar, até à confirmação da cura clínica 28-42 dias após o tratamento.

Os cães devem ser reavaliados 28-42 dias após a administração do medicamento veterinário para avaliar a resposta ao tratamento. Após a confirmação da resolução clínica, as orelhas devem ser limpas para remover qualquer detrito remanescente ou medicamento veterinário residual.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/22/289/001

Caixa de cartão contendo 1 frasco, um adaptador PEBD e 20 seringas.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD mês AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Fabricante responsável pela libertação do lote:**

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Straße 2 - 4  
26169 Friesoythe  
Alemanha